

15.04.2020

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Проведение аудитов GMP+ в связи с коронавирусом

GMP+ International разработал дополнительные требования, касающиеся проведения аудитов в связи с эпидемиологической обстановкой.

GMP+ International назвал коронавирус необычным событием, которое оказывает сильное влияние на все сферы. Приведенные ниже требования были разработаны в связи со сложившейся ситуацией и дают органам по сертификации возможность отложить аудиты максимум на шесть месяцев, начиная с 27 февраля 2020 года.

При отсутствии физической возможности проведения надзорного или сертификационного аудита на месте срок действия существующих сертификатов GMP+ автоматически продлевается не более чем на 6 месяцев.

Действие сертификата GMP+ приостанавливается, если аудит не может быть выполнен в допустимый расширенный период. При возникновении дополнительных вопросов необходимо обратиться в свой орган по сертификации.

По материалам: <https://foodsmi.com> и <https://www.gmpplus.org>

В системах Техэксперт вы найдете справочный материал по теме GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика). Ознакомившись с материалом, вы узнаете, какими нормативными документами регулируется система GMP в мире, в ЕАЭС и России. Также доступны подборки НПА и НТД, связанных с данным вопросом.

К материалу можно перейти, воспользовавшись интеллектуальным поиском.

Интеллектуальный поиск: «GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)»

Ниже представлены наиболее соответствующие запросу документы и материалы.

В СПИСКЕ ЭЛЕМЕНТОВ: 35

- ГОСТ ISO 22716-2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. Идентичен (ИДТ) ISO 22716:2007 (утв. приказом Росстандарта от 21.07.2016 N 874-ст) Применяется с 01.07.2017
- ГОСТ ISO/TR 24475-2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика. Общий документ по обучению. Идентичен (ИДТ) ISO/TR 24475:2010 (утв. приказом Росстандарта от 22.11.2013 N 2076-ст) Применяется с 01.01.2015
- GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика). Справка по типовому правовому вопросу

Актуальные материалы по запросу

- Актуальные справки**
GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика)
- Новости**
Опубликован адаптированный стандарт GMP+ СБ
Проведение аудитов GMP+ в связи с коронавирусом
Подтверждение соответствия GMP в рамках перехода к единому рынку
Требования к российскому GMP-сертификату планируется принять в 2019 году
- Комментарии, консультации**
Правила надлежащей практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
Получение воды для инъекций по стандартам GMP

Что такое GMP?

Стандарты GMP ("Good Manufacturing Practice", Надлежащая производственная практика) это система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов.

Для стандартизации качества медицинского обслуживания населения применяется вместе со стандартами:

- GLP (Надлежащая лабораторная практика),
- GCP (Надлежащая клиническая практика),
- GDP (Надлежащая дистрибьюторская практика).

Надлежащая производственная практика - это часть системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению и требуемым торговой лицензией. Правила GMP предназначены в первую очередь для снижения риска, присущего любой фармацевтической продукции, который не может быть полностью предотвращен путем проведения испытаний готовой продукции.

Новое решение «Техэксперт» для производителей медицинской и фармацевтической продукции

Предлагаем вашему вниманию новое отраслевое решение — «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика». Оно представляет собой комплект систем «Техэксперт» для разных категорий специалистов вашего предприятия:

- сотрудников лаборатории, специалистов по качеству;
- метрологов;
- инженеров-технологов;
- специалистов по охране труда и безопасности (промышленной и пожарной);
- главного инженера.

Благодаря решению «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика» вы сможете:

- поддерживать в актуальном состоянии фонд нормативных документов;
- сэкономить время на работе с документами — поиске, сравнении редакций, отслеживании изменений;
- правильно интерпретировать изменения законодательства;
- подготовиться и пройти аккредитацию лаборатории;
- успешно пройти проверки надзорных органов.

**Получите бесплатный доступ к «Техэксперт»,
заполнив простую форму регистрации.**

Вопрос-ответ



*Кудинова Ирина
Евгеньевна*

Вопрос:

Стоит задача найти способы получения воды для инъекций (например, скорость, температура воды — цифры). Фармацевтические статьи ссылаются на стандарты GMP — как понять, что это за стандарты?

Есть ли способы получения воды из ГОСТ, ГОСТ Р или ОСТ, которые приняты в РФ?

Ответ:

GMP — это аббревиатура от «Good Manufacturing Practice», «надлежащая производственная практика».

Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 утверждены «Правила надлежащей производственной практики», которые устанавливают требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения.

Этот документ гармонизирован с правилами GMP ЕС, зарегистрирован в Минюсте России как нормативный правовой акт, следовательно, его требования являются обязательными.

Письмом Росздравнадзора от 03.02.2010 N 05-МС-035 рекомендовано к применению «Руководство по качеству воды для применения в фармации. Методические рекомендации», гармонизированное с документами Европейской фармакопеи (степень гармонизации — модифицированное).

В разделе 4 Руководства приведены требования Европейской фармакопеи к воде, а в обязательном приложении 1 описано производство воды для инъекций.

Фармакопейная статья ФС.2.2.0019.15 «Вода для инъекций» содержит перечень возможных методов получения воды для инъекций и показатели качества для нее.

В общем ФС.2.2.0019.15 соответствует надлежащей производственной практике ЕС.

Конкретные показатели температуры, скорость получения и т.п. зависят от используемой установки для получения воды и устанавливаются в эксплуатационной документации.

Нормируется только процесс стерилизации воды для инъекций аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

В таблице 1 приложения 15 к «Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», утвержденным приказом Минздрава России от 26.10.2015 N 751н, указан режим стерилизации воды для инъекций: 8 минут при 120°C.

© АО «Кодекс», 2022

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных